

Data: Queluz de Baixo, 02 de fevereiro 2024

N/ Ref.: 006-VIE-2024

**Ação Corretiva de Segurança Urgente***Original Perfusor® Line*

Devolução de Dispositivo Médico ao Fabricante

Para: Utilizadores, operadores, distribuidores e doentes a quem os produtos tenham sido fornecidos

02 de fevereiro de 2024

Exmos. Senhores(as),

A B. Braun Melsungen AG decidiu recolher voluntariamente os lotes do produto *Original Perfusor® Line*, que se encontram listadas na tabela abaixo, no decorrer de uma Ação Corretiva de Segurança.

Produto	Referência*	Lote*
PERFUSOR-TUBING STANDARD C/200 CM	8722862	23F11E8SB5
PERFUSOR-TUBING STANDARD	8722960	23E31E8SB5
PERFUSOR-TUBING STANDARD	8722960	23E19E8SB5
PERFUSOR-TUBING STANDARD	8722960	23F09E8SB5
PERFUSOR-TUBING STANDARD	8722960	23F17E8SB5
PERFUSOR-TUBING STANDARD	8722960	23F12E8SB4

**Motivo para a Ação Corretiva de Segurança:**

No decorrer das nossas atividades de vigilância pós-mercado, identificámos o risco de que os conectores "male Luer" dos produtos acima mencionados possam apresentar desvios dimensionais. O que pode fazer com que não seja possível efetuar uma ligação firme e segura a outros produtos.

Este desvio pode representar um risco para o doente de contaminação microbológica, falha de fornecimento, acesso aberto para o doente ou infusão de ar. É possível também haver potenciais consequências para o profissional de saúde, através do contato com medicamentos perigosos.

Com base nos nossos controlos internos e dados pós-mercado disponíveis, o efeito pode ser limitado às combinações de lotes e referência identificados na tabela acima.

Tendo em conta os riscos identificados, decidimos retirar proactivamente do mercado todos dispositivos afetados.

**Ações que devem ser tomadas:**

Os nossos registos mostram que a sua instituição recebeu um ou mais dos produtos afetados.

Pedimos a gentileza de iniciarem as seguintes atividades de imediato, e com prioridade:

- Analise este Aviso de Segurança na sua totalidade e certifique-se de que todos os utilizadores do produto mencionado acima, da sua organização e outras pessoas envolvidas, são devidamente informados.
- No caso de ser um Distribuidor, por favor reencaminhe esta notificação aos clientes a quem forneceu o produto.
- Identifique os produtos afetados, segregue-os em quarentena e devolva-os à B. Braun.
- Não utilize os dispositivos afetados.

\*Referências e lotes distribuídos pela Braun Medical, Unipessoal Lda

- Não é necessária a troca de dispositivos dos lotes acima mencionados que estejam atualmente em uso, caso não tenha havido dificuldades durante a conexão.
- Confirme a receção desta informação preenchendo o formulário de confirmação em anexo, e devolva-o à B. Braun utilizando os detalhes de contato fornecidos.

Caso necessite de mais informações ou de dispositivos para substituição, por favor contacte-nos através de e-mail: [eduardo.fidalgo@bbraun.com](mailto:eduardo.fidalgo@bbraun.com) ou [pharmacovigilance.pt@bbraun.com](mailto:pharmacovigilance.pt@bbraun.com); ou telefone: +351939862548, +351939743844 ou +351910078947.

Acreditamos na melhoria da saúde das pessoas através de tudo o que fazemos. A segurança do doente e do utilizador é nossa maior prioridade.

A Braun Medical, Unipessoal Lda, distribuidora e filial em Portugal do fabricante, lamenta profundamente a situação e espera a vossa melhor compreensão perante as medidas a serem tomadas.

Com os nossos melhores cumprimentos,

Maria João Padez Vieira  
Garantia de Qualidade e Farmacovigilância  
Operações Técnicas e Regulamentares  
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Eduardo Fidalgo  
Chefe de Produto  
Marketing e Vendas  
B. Braun Medical, Unipessoal Lda.